

NAVODILO ZA UPORABO

DALACIN 15 mg/ml zrnca za peroralno raztopino klindamicin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino
3. Kako uporabljati zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DALACIN ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino vsebuje antibiotik klindamicin, ki se uporablja za zdravljenje akutnih ali kroničnih bakterijskih okužb, med katerimi so:

- okužbe kosti in sklepov
- okužbe v žrelu/grlu, v nosu ter ušesih
- okužbe zob in obzobnih tkiv
- okužbe spodnjih dihal
- okužbe v področju medenice ali v trebušni votlini
- okužbe ženskih spolnih organov
- okužbe kože in mehkih tkiv
- škrlatnika
- prisotnost bakterij v krvi (septikemija)
- vnetje notranje plasti srčne stene (endokarditis)

Vaš zdravnik vam bo lahko zdravilo Dalacin predpisal **tudi za kakšno drugo okužbo, ki ni posebej navedena zgoraj**. Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DALACIN ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO

Ne uporabljajte zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino

- če ste alergični (preobčutljivi) na klindamicin, linkomicin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino

Obvestite svojega zdravnika pred začetkom jemanja tega zdravila, če karkoli od naštetega velja za vas:

- če imate drisko ali pri jemanju antibiotikov ponavadi dobite drisko. Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Dalacin pojavi huda, dolgotrajna ali krvava driska, morate **nemudoma obvestiti vašega zdravnika**, saj bo zdravljenje morda treba prekiniti. To je lahko znak vnetja debelega črevesa (t. i. psevdomembranski kolitis), do katerega lahko pride tudi po zaključku zdravljenja z antibiotiki;
- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če imate astmo, srbeč kožni izpuščaj (ekcem) ali seneni nahod.

Ker zdravilo Dalacin ne prehaja v tekočino, ki obdaja možgane, se ne uporablja za zdravljenje okužb v možganih ali v njihovi okolici. Vaš zdravnik vam lahko predpiše drug antibiotik, če imate takšno okužbo.

Uporaba drugih zdravil

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dalacin, prav tako pa lahko zdravilo Dalacin zmanjša učinkovitost nekaterih zdravil, ki jih jemljete sočasno. Takšna zdravila so:

- eritromicin (antibiotik),
- zdravila, ki zavirajo prenos dražljaja z živca na mišico (uporabljajo se za sprostitvev mišic pri operacijah),
- kontracepcijske tablete. V času jemanja zdravila Dalacin in še 7 dni po prenehanju poleg kontracepcijskih tablet uporabljajte dodatno zaščito (npr. kondome).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Dalacin se lahko vzame s hrano ali brez nje.

Peroralno raztopino je treba pogoltniti brez dodatne tekočine.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, se pogovorite s svojim zdravnikom, **preden** začnete jemati zdravilo Dalacin. Zdravilo Dalacin se lahko med nosečnostjo uporablja le, če je to nujno potrebno.

Povejte zdravniku, če nameravate med jemanjem zdravila Dalacin dojit, saj se klindamicin lahko izloča v mleko doječih mater. Vaš zdravnik vam bo svetoval, če je zdravilo Dalacin za vas primerno. Čeprav ni verjetno, da bi dojeni otrok dobil veliko zdravilne učinkovine iz materinega mleka, bodite pozorni, če vaš otrok dobi krvavo drisko ali kaže znake bolezni. Nemudoma obvestite zdravnika in prenehajte dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino

Zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

5 ml peroralne raztopine (1 merilna žlička) vsebuje 1,89 g saharoze.

2,5 ml peroralne raztopine (½ merilne žličke) vsebuje 0,95 mg saharoze.

Odmerek, večji kot 15 ml (3 merilne žličke in več), vsebuje več kot 5,7 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino vsebuje etilparahidroksibenzoat (E214), ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

5 ml peroralne raztopine (1 merilna žlička) vsebuje 0,6 mg etilparahidroksibenzoata.

2,5 ml peroralne raztopine (½ merilne žličke) vsebuje 0,3 mg etilparahidroksibenzoata.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DALACIN ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO

Pri jemanju zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Morda ste na začetku vašega zdravljenja že dobili infuzijo ali injekcijo zdravila Dalacin. Za infuzijo oziroma injekcijo obstaja ločeno navodilo za uporabo.

Odmerjanje zdravila Dalacin določi zdravnik glede na resnost okužbe, občutljivost bakterije, ki okužbo povzroča, in vaše splošno zdravstveno stanje. Spodaj so navedeni samo običajni odmerki, pri določenih okužbah pa so lahko vaši odmerki tudi drugačni.

Pred izdajo zdravila v lekarni iz zrnca pripravijo peroralno raztopino. Peroralno raztopino odmerite s priloženo žličko, ki ima oznaki za odmerjanje 2,5 ml in 5 ml peroralne raztopine.

Otroci, stari od 1 meseca do 12 let

Priporočeni odmerek je 8-25 mg na kg telesne mase na dan, razdeljeno v 3 ali 4 enake odmerke.

Največji dnevni odmerek je 25 mg/kg telesne mase.

1 merilna žlička peroralne raztopine (5 ml) vsebuje 75 mg klindamicina.

½ merilne žličke peroralne raztopine (2,5 ml) vsebuje 37,5 mg klindamicina.

Pri otrocih, ki tehtajo 10 kg ali manj, je najmanjši priporočeni odmerek ½ merilne žličke (37,5 mg klindamicina) peroralne raztopine trikrat na dan.

Za otroke, ki že lahko pogoltnejo kapsule, je zdravilo Dalacin na voljo tudi v obliki kapsul.

Novorojenčki, stari do 1 meseca

Zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino ni primerno za uporabo pri otrocih, starih do 1 meseca.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Priporočeni odmerek zdravila Dalacin je od 600-1.800 mg na dan, razdeljeno v 3 ali 4 enake odmerke.

Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Dalacin

Če boste morali zdravilo Dalacin jemati dolgo časa, bo treba občasno preveriti delovanje ledvic in jeter. Ne zamudite kontrole pri zdravniku.

Pri dolgotrajnem zdravljenju obstaja večja možnost, da pride do okužbe z drugimi mikroorganizmi, ki so odporni na zdravilo Dalacin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč peroralne raztopine, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelk za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlico tega zdravila, tudi če v njej ni več zdravila. Ne jemljite dodatnih odmerkov, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino

Če je od pozabljenega odmerka minilo le nekaj ur, odmerek vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino

Zdravila ne smete prenehati jemati prej, kot vam je predpisal zdravnik, četudi se že počutite bolje. Če boste zdravilo prenehali jemati pred koncem zdravljenja, utegne nekaj bakterij preživeti in povzročiti ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi karkoli od naslednjega:

- huda, dolgotrajna ali krvava driska (ki jo lahko spremljata bolečina v trebuhu in vročina); to je neželena učinek, ki se lahko pojavi med zdravljenjem ali po že končanem zdravljenju z antibiotiki in je lahko znak hudega vnetja črevesa;
- znaki hude alergijske reakcije, kot npr. nenadno piskajoče dihanje, oteženo dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še zlasti, če se pojavi po celem telesu);
- mehurji na koži in lupljenje kože, vročina, kašelj, slabo počutje, oteklost dlesni, jezika ali ustnic;
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica).

Med zdravljenjem z zdravilom Dalacin so opazili spodaj naštet neželene učinke, ki so razvrščeni na naslednji način:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov

občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov

redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov

zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki so:

- bolezen krvi, do katerih pride zaradi spremembe števila belih krvnih celic (eozinofilija)
- driska
- spremembe v izvidih krvnih preiskav, ki kažejo na okvarjeno delovanje jeter
- kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi mehurčki

Občasni neželeni učinki so:

- bolečine v trebuhu, bruhanje

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo so:

- bolezen krvi, do katerih pride zaradi spremembe števila raznih krvnih celic; med simptomi so lahko utrujenost, večja nagnjenost h podplutbam ali okužbe
- hude alergijske (anafilaktoidne) reakcije
- motnje v okušanju
- razjede v požiralniku, vnetje požiralnika, slabost s siljenjem na bruhanje
- zlatenica

- hud izpuščaj na koži, nastanek mehurjev, luščenje kože, srbenje, koprivnica (to so lahko znaki resnih kožnih bolezni, kot so Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem)
- vnetje v nožnici (vaginitis)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DALACIN ZRNCA ZA PERORALNO RAZTOPINO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Pred izdajo zdravila v lekarni iz zrnč pripravijo peroralno raztopino. Pripravljena peroralna raztopina je uporabna 2 tedna.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicah. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Dalacin zrnca za peroralno raztopino

- Zdravilna učinkovina je klindamicin.
1 ml peroralne raztopine po pripravi vsebuje 15 mg klindamicina v obliki 24,7 mg kloridne soli klindamicinpalmitata.
- Pomožne snovi so: saharoza, etilparahidroksibenzoat (E214), simetikon, poloksamer 188 in umetna aroma češnje.

Izgled zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino in vsebina pakiranja

Dalacin zrnca za peroralno raztopino so bela zrnca z okusom po češnjah.

Zdravilo je na voljo v škatli s stekleničko z navojno zaporko, varno za otroke, z zrnci za pripravo 80 ml peroralne raztopine. Priložena je tudi žlička za odmerjanje, ki ima oznaki za odmerjanje 2,5 ml in 5 ml peroralne raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Dalacin zrnca za peroralno raztopino

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgija in
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 13.12.2012